

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-000198

(43)Date of publication of application : 06.01.1998

(51)Int.Cl.

A61B 17/12

A61B 17/00

(21)Application number : 09-044474

(71)Applicant : TARGET THERAPEUTICS INC

(22)Date of filing : 27.02.1997

(72)Inventor : CHRISTOPHER G M KEN

GIA SON M

ERIK T ENGELSON

(30)Priority

Priority number : 96 607593 Priority date : 27.02.1996 Priority country : US

96 717285 20.09.1996

97 779451 07.01.1997

US

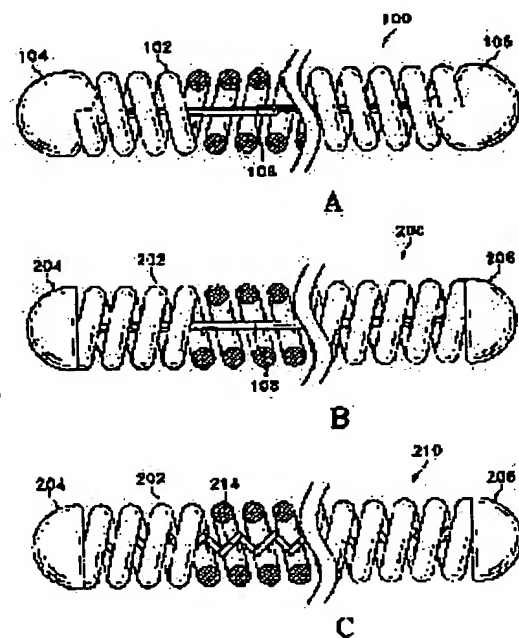
US

(54) STRETCH RESISTANT VASCULAR BLOCKING COIL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent the stretch of an external spiral primary coil by fixing and mounting a stretch resistant member on the external spiral primary coil for regulating the lumen between a first end part and a second end part and an external spiral primary coil extended through the lumen in two positions.

SOLUTION: Stretch resistant members 108, 214 are fixed and mounted onto both the first end parts 104, 204 and second end parts 106, 206 of external spiral primary coils 102, 202 for regulating the lumen between both the end parts. Namely, each of end parts 104, 204 and 106, 206 is formed of a fused fiber, the fibrous stretch resistant member 108 is fused to the end parts 104, 204 and 106, 206, or single wire and spiral coil stretch resistant members 108, 214 are soldered or brazed thereto. Thus, stretch of the external spiral primary coils 102, 202 can be prevented while the coils 102, 202 are moved.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

27.02.1997

[Date of sending the examiner's decision of

rejection]

[Kind of final disposal of application other than the
examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3023076

[Date of registration]

14.01.2000

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

特許第3023076号
(P3023076)

(45) 発行日 平成12年 3 月21日 (2000. 3. 21)

(24) 登録日 平成12年 1 月14日 (2000. 1. 14)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

A 6 1 B 17/12
17/00

3 2 0

A 6 1 B 17/12
17/00

3 2 0

請求項の数21 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平9-44474

(22) 出願日 平成9年2月27日 (1997. 2. 27)

(65) 公開番号 特開平10-198

(43) 公開日 平成10年1月6日 (1998. 1. 6)

審査請求日 平成9年2月27日 (1997. 2. 27)

(31) 優先権主張番号 08/607, 593

(32) 優先日 平成8年2月27日 (1996. 2. 27)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(31) 優先権主張番号 08/717, 285

(32) 優先日 平成8年9月20日 (1996. 9. 20)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(31) 優先権主張番号 08/779, 451

(32) 優先日 平成9年1月7日 (1997. 1. 7)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 593197569

ターゲット セラピューティクス, イン
コーポレイテッド

Target Therapeutic
s, Inc.

アメリカ合衆国 カリフォルニア

94537-5120, フレモント, ビー. オー.

ボックス 5120, レイクビュー プー
ルバード 47201

(72) 発明者 クリストファー ジー. エム. ケン

アメリカ合衆国 カリフォルニア

94403, サン マテオ, ヒルズデー

ル プールバード 652

(74) 代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

審査官 石川 太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 伸長抵抗性血管閉塞コイル

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 以下を備える血管閉塞用具：

(i) 第1端部および第2端部を有し、該第1端部と該第2端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイルであって、かつ1 cm長さの一次コイルが1つの末端により水平方向に保持されるとき、該1 cm長さの一次コイルの保持されていない部分が該水平方向に対して約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する外部らせん巻き一次コイル；

(ii) 該管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所て該一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性ポリマー製部材；および

(iii) 該第1端部または該第2端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部であって、押し出し具上への電流の印可により該押し出し具から離脱するように

2

された電気分解により離脱可能な端部を備える配置先端部。

【請求項2】 前記伸張抵抗性部材が少なくとも1本の繊維を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項3】 前記伸張抵抗性部材が複数の繊維を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項4】 前記用具が二次形態を有する、請求項1に記載の用具。

【請求項5】 前記らせん巻きコイルが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項1に記載の用具。

【請求項6】 前記らせん巻きコイルが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項5に記載の用具。

【請求項7】 前記一次コイルに取り付けられた外部繊

維材料をさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 8】 前記伸張抵抗性部材が熱可塑性樹脂を含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 9】 前記熱可塑性樹脂がポリエチレンテレフタレートを含む、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 10】 前記熱可塑性樹脂がポリプロピレンを含む、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 11】 前記熱可塑性樹脂がまた、前記一次コイルの少なくとも一方の端部の近傍に位置するキャップを形成する、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 12】 前記伸張抵抗性部材が、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 13】 前記キャップが前記一次コイルと同じ直径を有する、請求項 11 に記載の用具。

【請求項 14】 前記熱可塑性樹脂が、前記一次コイルの両方の端部の近傍でキャップを形成する、請求項 11 に記載の用具。

【請求項 15】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に間接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 16】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に直接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 17】 前記伸張抵抗性部材が、前記らせん巻きコイルの管腔内で緩んでいる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 18】 前記らせん巻きコイルの少なくとも一方の端部において、該らせん巻きコイルの管腔内に同軸状に配置された係留コイルをさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 19】 前記伸張抵抗性部材が、前記係留コイルに固定して取り付けられる、請求項 18 に記載の用具。

【請求項 20】 前記伸張抵抗性部材が、前記係留コイル上のフックに固定して取り付けられる、請求項 19 に記載の用具。

【請求項 21】 前記らせん巻き一次コイルの少なくとも一部分を取り囲む流動方向性カテーテルをさらに組み合わせて備える、請求項 1 に記載の用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、移植可能な血管閉塞用具である。これは、代表的には、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルを備える血管閉塞コイルである。本発明の中核となるものは、形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材(stretch-resisting member)の使用であり、この伸張抵抗性部材は、少なくとも

2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられている。伸張抵抗性部材は、好ましくは、ヒト体内に沿って屈曲部を通過する間はコイルが折り畳まれ(collapse)、結着(binding)し、これにより、剛直にならないように、管腔の内部で幾分緩んでいる。コイルは容易に曲がるべきである。本発明のいくつかの変形例では、伸張抵抗性部材は、はんだごてなどのような単純な装備を用いて、コイルの両端部においてコイル先端部に形成され得る。この先端部は、代表的には、コイル本体自身と同じ直径である。この伸張抵抗性部材は、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張を防止するという第 1 の目的に対してのものである。この用具は、二次形態を有する必要はないが、予備成形された一次線状らせん巻きコイルから作製される自己形成性の二次形状を有し得る。好ましくは、コイルは可撓性が非常に高く、そして電気分解により離脱可能な接合部のような分離可能な結合部または機械的接合部を用いて制御可能に放出される。外部繊維がこの用具に取り付けられ得、そして予備成形された線状の部材に取り付けられて血栓形成性を増大させ得る。本発明の非常に可撓性が高い変形例は、カテーテルの管腔を通じて水力により送達され得、そしてこの変形例は、これが流動方向性カテーテルの管腔を通じて回復可能に送達され得るような可撓性である。血管閉塞部材はまた、繊維の編組み(braid)で被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通して体内に導入される。この用具は、カテーテルシース(sheath)を通じて軸方向に通過し、そしてカテーテルから出るとその二次形態をとる。

【0002】

【従来の技術】血管閉塞用具は、人体の血管系の中に代表的にはカテーテルを介して配置される外科用器具またはインプラントであり、塞栓の形成により血管系のその部分を構成する血管を通る血流を遮断するか、または血管から生じる動脈瘤内でそのような塞栓を形成する。1つの広く使用される血管閉塞用具は、血管壁に係合する大きさであり得る(may be dimensioned)、巻線を有するらせん状ワイヤコイルである。他のより剛直でないらせん状コイル用具、および織られた編組み(woven braid)を含む用具が記載されている。実際、このような血管閉塞性インプラントのすべては、ワイヤでガイドされるカテーテルにより送達され、この用具はカテーテルを通じて押し込まれる。押し出し具が必要であり、そしてこのような欠陥閉塞用具が体内でうまく配置されない場合用具を回収する必要があるため、本発明の前には、流動方向性カテーテルを通じて送達される本発明の用具に類似の形態の血管閉塞用具が存在していたことはありそうにない。

【0003】初期の血管閉塞用具の例として、Ritchartらの米国特許第4,994,069号は、伸張したとき線状のら

せん形態をとり、そして弛緩したとき折りたたまれた回旋形態をとる血管閉塞コイルを記載している。所望の部位にコイルを配置する場合には（カテーテルを通じたその通過により）伸張した状態が使用され、そしてコイルは弛緩した形態（用具がいったんそのように配置されると、血管を閉塞するためにはより適切である）をとる。Ritchartらは、種々の形状を記載している。開示されたコイルの二次形状は、「花」形状および二重渦巻き形を含む。同様に、ランダム二次形状が記載されている。

【0004】種々の二次形状に取り付けられた繊維部材を有する血管閉塞コイルが、Cheeらの米国特許第5,304,194号に示されている。Cheeらは、繊維部材が正弦曲線形でコイル長に沿って伸びている二次形状を有するらせん巻き用具を記載している。これらのコイルは、Ritchartらによれば、それらがほぼまっすぐな形態でカテーテルの管腔を通過するように製造され、そしてカテーテルから放出されたとき、人体内の選択された管腔(lumen)または窩部(cavity)において、弛緩された形状または折りたたまれた形状を形成する。Cheeらに示される繊維部材は、血管系内の空間を充填し、かつ塞栓の形成およびその後の関連組織(allied tissue)の形成を促進するコイルの性能を増大させる。

【0005】形状化したコイルおよび線状のコイルをヒトの血管系に放出する種々の方法がある。一見して血管系へのコイルの物理的な押し出しのみを記載しているこれらの特許（例えば、Ritchartら）に加えて、特定の選択された時間および部位でコイルを放出するための他の多くの方法がある。米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号（両者ともGuglielmiらによる）は、電気分解により離脱可能な塞栓用具を記載して

いる。

【0006】種々の機械的に離脱可能な用具もまた公知である。例えば、Sepetkaの米国特許第5,234,437号は、噛み合い面を有する押出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示している。Palermoの米国特許第5,250,071号は、押出し具および塞栓コイルの両方に設置された(mounted)噛み合わせ留め具(clasp)を用いる、塞栓コイルアセンブリを示している。Engelsonの米国特許第5,261,916号は、噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する、離脱可能な押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示している。Twyfordらの米国特許第5,304,195号は、押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押出し具を有する。2つの端部は噛み合わされ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる。Palermoの米国特許第5,312,415号もまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤを使用することにより、複数のコイルを単一の押出し具から放出する方法を示してい

る。Palermoらの米国特許第5,350,397号は、その遠位端にスロート(throat)を有する押出し具およびその軸を通る押出し具を示している。押出し具シーズは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見出される部材に対して押した際、放出される。

【0007】固有の二次形状を殆ど有しないか、全く有しない血管閉塞コイルもまた記載されている。例えば、Berensteinらによる米国特許出願第07/978,320号（1992年11月18日付け出願）、表題「流体様特性を有する超軟質塞栓形成コイル」では、血管の空隙中への導入後も、殆どまたは全く形状を有しないコイルが見出される。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】上記の用具のいずれも、それに含まれる伸張抵抗性部材を含むらせん状コイルではない。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、以下を備える血管閉塞用具を提供する：(i) 第1端部および第2端部を有し、上記第1端部と上記第2端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイル；および(ii) 上記管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所で上記一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性部材。

【0010】好適な実施態様においては、上記用具は、上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部を備える。

【0011】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具に取り付けられ、かつ押出し具から離脱するようにされた機械的に離脱可能な端部を備える。

【0012】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具上への電流の印加により上記押出し具から離脱するようにされた電気分解により離脱可能な端部を備える。

【0013】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は少なくとも1つの繊維を備える。

【0014】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は複数の繊維を備える。

【0015】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はワイヤを備える。

【0016】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はらせん状コイルを備える。

【0017】好適な実施態様においては、上記用具は二次形態を有する。

【0018】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0019】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0020】好適な実施態様においては、上記らせん巻

きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0021】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケル-チタン超弾性合金を含む。

【0022】好適な実施態様においては、上記用具は、放射線不透過性の充填材を含有するポリマーを含む。

【0023】好適な実施態様においては、上記用具は、上記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える。

【0024】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はポリマーを含む。

【0025】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は熱可塑性樹脂を含む。

【0026】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂はポリエチレンテレフタレートを含む。

【0027】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂はポリプロピレンを含む。

【0028】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部上に位置するキャップをまた形成する。

【0029】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部に取り付けられる。

【0030】好適な実施態様においては、上記キャップは、上記一次コイルと同じ直径である。

【0031】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する。

【0032】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に間接的に固定して取り付けられる。

【0033】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に直接的に固定して取り付けられる。

【0034】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はリボンを備える。

【0035】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0036】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0037】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0038】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケル-チタン超弾性合金を含む。

【0039】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗

性部材は、前記らせん巻きコイルの管腔内で緩んだ状態にある。

【0040】好適な実施態様においては、上記用具は、上記らせん巻きコイルの少なくとも一方の端部において、上記らせん巻きコイルの管腔内に同軸状に配置された係留コイルをさらに備える。

【0041】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記係留コイルに固定して取り付けられる。

【0042】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記係留コイル上のフックに固定して取り付けられる。

【0043】好適な実施態様においては、上記らせん巻き一次コイルは、その1cmが水平に保持されたとき約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する。

【0044】好適な実施態様においては、上記らせん巻き一次コイルは、その1cmが水平に保持されたとき約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する。

【0045】好適な実施態様においては、上記用具は、上記らせん巻き一次コイルの少なくとも一部分を取り囲む流動方向性カテーテルをさらに組み合わせて備える。

【0046】以下に作用を記載する。

【0047】本発明は、ワイヤを第1らせんまたは一次らせんに巻いて、第1端部および第2端部を有する外部らせん状部材を形成することにより形成されるらせん巻きコイルを備える血管閉塞用具である。このように形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材が、少なくとも2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられる。伸張抵抗性部材は、好ましくはコイル内で緩んで、血管系の屈曲部に沿ってコイルが通過する間にコイルの結着(binding)を防ぐ。

【0048】一次らせんは、望ましくは伸張抵抗性部材をコイル内に含ませる工程の前に、二次形態に巻かれ得、そして熱処理してその形態を保持し得る。この二次形態は、送達カテーテルから放出されたとき、特異的形状を形成するものの1つであり得る。このような形状は、例えば、動脈瘤、ことによるとフィステルまたはAVMのような血管窩部を充填し得る。コイルの種々の部分の剛直性は、この用具の特定の用途への有用性を向上させるように合わせられ得る。可撓性が非常に高いコイルが好適である。繊維材料が、上記部材に織られるか、またはそれに結び付けられるか、もしくはその上を覆って血栓形成性を増大させる。

【0049】この用具は、必要に応じて用具を一時的にまっすぐに伸ばし、そしてそれを適切なカテーテル内に導入することにより簡単に使用され、このカテーテルは、その遠位開口部が、体内の選択された部位にあるような状態に既に位置している。次いで、この用具は、カテーテルを通して押し出され、そしてカテーテルの遠位端から血管窩部へ放出されると、その弛緩した形状または二次形状をとる。

【0050】この用具は、代表的には、ヒト血管系で使
用されて塞栓を形成するが、本発明の用具により生成さ
れるような閉塞が必要とされるヒト体内の任意の部位で
使用され得る。

【0051】さらに、本発明の重要な局面を形成するの
は、本発明の血管閉塞用具と流動方向性カテーテルとの
組み合わせである。

【0052】

【発明の実施の形態】図1のA、BおよびCは、本発明
のコイル(100、200、210)の高度に望ましい変形例を示
す側面部分断面(または切取)図を示す。

【0053】図1のAおよびBに示される変形例は、第
1端部(104、204)および第2端部(106、206)を有す
るらせん巻き外部コイル(102、202)から構成される。
本発明者らは、この形態を「一次」巻線または形状と称
する。これらの変形例は、第1端部(104、204)および
第2端部(106、206)の両方に固定して取り付けられて
いることが示される伸張抵抗性部材(108、208、214)
を備える。特定の状況下では、伸張抵抗性部材(108、2
08)を、2つの端部のうち一方のみに、または両端部間
の少なくとも1つの部位に取り付けるか、もしくは2つ
の端部のうちどちらにも取り付けないことが、望まし
い。明らかに、伸張抵抗性を達成するためには、伸張抵
抗性部材は、コイル上の少なくとも2つの位置(point)
に取り付けられなければならない。

【0054】図1のAに示される変形例の伸張抵抗性部
材(108)は繊維性であり、望ましくはポリマー製であ
る。この伸張抵抗性部材(108)は、熱可塑性樹脂また
は熱硬化性樹脂であり得、そして一束の糸または単一の
フィラメントを含み、これらは、血管閉塞コイル(10
0)上に溶解されているか、血管閉塞コイル(100)に接
着剤でつけられているか、そうでなければ血管閉塞コイ
ル(100)に固定して取り付けられている。ある場合に
は、特定の用途に対して剛直性または電気的導電率(con
ductance)を提供するために、伸張抵抗性部材(108)内
に1つまたはそれ以上の金属の撚り線(strand)を含むこ
ともまた望ましくあり得る。

【0055】図1のBに示される変形例の伸張抵抗性部
材(208)は、単純ワイヤまたは「リボン」であり、こ
の単純ワイヤまたは「リボン」は、第1端部(204)、
第2端部(206)、またはコイルの両端部の中間にある
1つまたはそれ以上の箇所、ハンダ付けされるか、ろ
う付けされるか、接着剤で付けられるか、またはそうで
なければ固定して取り付けられている。

【0056】図1のCに示される変形例は、らせん巻き
コイルから構成される伸張抵抗性部材(214)を備えて
おり、このらせん巻きコイルは、第1端部(204)また
は第2端部(206)、もしくは1つまたはそれ以上の中
間箇所に、ハンダ付けされるか、ろう付けされるか、接
着剤で付けられるか、またはそうでなければ固定して取

り付けられている。この形態の伸張抵抗性部材(214)
は、ワイヤ型の変形例(図1のBの208)よりも大きな
程度の横方向の可撓性を提供する。それは、外部コイル
(202)と同じ方向か、または別の方向かのいずれかに
巻かれ得る。この変形例のわずかな欠点は、軸方向に応
力をかけた場合、図1のBの変形例に比べてより伸張す
るということである。

【0057】血管閉塞コイル(102、202)および伸張抵
抗性部材(108、208、214)を構築するのに使用される
材料は、任意の広範な種類の材料であり得る；好ましく
は、金属またはポリマーのような放射線不透過性材料が
使用される。一次コイル(102、202)および伸張抵抗性
部材(108、208、214)を構成するワイヤに適する金属
または合金としては、白金族の金属、特に白金、ロジウ
ム、パラジウム、レニウム、ならびにタングステン、
金、銀、タンタル、およびこれらの金属の合金が挙げら
れる。これらの金属は、顕著な放射線不透過性を有し、
そしてそれらの合金では、可撓性と剛直性との適切な混
じり合いが達成されるように構成され得る。これらはま
た、生物学的にほとんど不活性である。非常に好ましい
のは、白金/タングステン合金(例えば、8%がタング
ステン、残りが白金)である。

【0058】リボンまたはコイルの伸張抵抗性部材(20
8、214)はまた、放射線不透過性および可撓性のいくら
かの犠牲に耐え得るならば、広範な種類のステンレス鋼
のうちいかなるものでもあり得る。機械的観点から非常
に望ましい構築材料は、高い応力を受けてもそれらの形
状を維持する材料である。特定の「超弾性合金」として
は、種々のニッケル/チタン合金(48~58原子%のニッ
ケルおよび必要に応じて最適量の鉄を含有する)；銅/
亜鉛合金(38~42重量%の亜鉛)；1~10重量%のベリ
リウム、ケイ素、スズ、アルミニウム、またはガリウム
を含有する銅/亜鉛合金；またはニッケル/アルミニウ
ム合金(36~38原子%のアルミニウム)が挙げられる。
特に好ましいのは、米国特許第3,174,851号；同第3,35
1,463号；および同第3,753,700号に記載される合金であ
る。特別に好ましいのは、「ニチノール(nitinol)」と
して知られるチタン/ニッケル合金である。これらは非
常に頑強な合金であり、非常に小さな直径のワイヤとし
て用いられる場合でさえ、変形することなく顕著な屈曲
に耐える。

【0059】ニチノールのような超弾性合金が用具に使
用される場合、コイルワイヤの直径は、比較的大きな延
性を有する白金または白金/タングステン合金が構築材
料として用いられる場合に使用される直径よりも有意に
小さい直径であり得る。

【0060】コイルは、ダクロン(Dacron)(ポリエステ
ル)、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー
(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロン(ポリアミ
ド)、または綿或いは絹のような、放射線透過性の繊維

またはポリマー（あるいは、放射線透過性または放射線不透過性の繊維で被覆された金属糸）から作製され得る。血管閉塞コイル部材の主成分としてポリマーが使用されるべき場合、それは、望ましくは、粉末タンタル、粉末タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウムなどのような放射線不透過性材料の特定の量で充填される。

【0061】コイル材料は、まず、一次コイル（102、202）に巻かれる。一次コイルは、代表的には、それが巻かれた後は線状である。一般的に言えば、コイル（102、202）は金属コイルであり、しかもそのコイルが白金合金、またはニチノールのような超弾性合金である場合、コイル（102、202）の製造に使用されるワイヤの直径は、0.00025インチ（0.00635mm）と0.006インチ（0.01524mm）との間の範囲内である。このワイヤは、0.003インチ（0.0762mm）と0.025インチ（0.635mm）との間の一次直径を有する一次コイル（102、202）に巻かれる。大部分の神経血管の適応症に対しては、好ましい一次コイル（102、202）の直径は、0.008インチ（0.2032mm）から0.018インチ（0.4572mm）である。本発明者らは、このコイルワイヤが、選択された身体部位、管腔または窩部内の所定の位置に用具を保持するに十分な輪の強度を、得られた用具に対して提供するのに十分な直径であり得、上記部位の壁を実質的に拡張することがなく、そして血管系内に見出される反復性の流体脈の結果としての上記部位から移動がないことを一般に見出した。しかし、本発明の思想は、使用者が、非常に高いバックグランド効率を有する可撓性の極度に高いコイルアセンブリを利用することを可能にする。例えば、0.00015インチ（0.00381mm）またはそれより小さいワイヤ直径を有するコイルワイヤが、このような高度に可撓性の用具に好適である。代表的には、コイルの直径は、0.015インチ（0.381mm）またはそれより小さい。これらは、自由端（free end）を有するコイルの一次形態の約1cmを、水平に保持する場合、約20°を超えて、好ましくは35°～90°の角度で「垂れる」。

【0062】一次コイルの軸長は、通常、0.5cmから100cmの範囲にあり、より通常には、2.0cmから40cmの範囲にある。用途に応じて、コイルは、適切には1センチメートルあたり10～75の巻きを有し得、好ましくは1センチメートルあたり10～40の巻きを有し得る。本明細書中のすべての寸法は、単にガイドラインとして与えられているにすぎず、そして本発明においては重要ではない。しかし、ヒト体内の部位を閉塞するための使用に適した寸法のみが、本発明の範囲内に含まれる。

【0063】一旦一次コイル（102、202）が巻かれると、伸張抵抗性部材（108、208）は、一次コイル（102、202）の管腔中に挿入され、そして所望されるようにコイルに固定される。端部（104、204、106、206）は、好ましくは、一次コイル（102、202）と同じ直径である。

【0064】ポリマー製伸張抵抗性部材（108）に適す

るポリマー材料は、熱硬化性または熱可塑性のいずれかであり得る。熱可塑性樹脂が好適である。何故なら、それらは、熔融され、端部または両端部（104、106）に形成されるので、用具（100）の構築手順を単純化するからである。はんだごてのような単純な用具を用いて端部を形成し得る。熱硬化性樹脂は、代表的には、接着剤により所定の位置に保持され得る。適切なポリマーとしては、繊維に形成され得る大部分の生体適合性材料を含むが、熱可塑性樹脂を含まない。例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）特に、Dacronのようなポリエステル；および、Nylonを含むポリアミド；ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレンのようなポリオレフィン、これらの混合物、合金、ブロックコポリマーおよびランダムコポリマー；ポリグリコール酸；ポリ乳酸、フルオロポリマー（ポリテトラフルオロエチレン）が挙げられ、または絹さえも挙げられる。ヒト体内において、安全性に関する長い歴史および有効使用のために好適なのは、繊維性のPET（Dacronとして販売されている）およびポリプロピレンである。ポリプロピレンが特に好適である。

【0065】図2のAは、本発明のコイル（100）の一つの端部の側面部分断面図を示す。図2のAはまた、先に熔融された繊維から形成される端部（106）を有するらせん巻き外部コイル（102）を示し、この熔融された繊維はまた、伸張抵抗性部材（114）をも構成する。このタイプの端部は、金属製端部よりも少し高い血管閉塞特性を有すると考えられ得る。この構造の他の機能的等価物は、エポキシ類およびそれらの等価物のような接着剤（glue）から形成された端部（106）を備え、そしてそれらは、実際、機械的である。

【0066】図2のBは、コイル部材（102）の長さを固定し、そしてそれが伸張することを防ぐ外部結び目（knot）（112）を示す；図2のCは、コイル（102）の内径より大きな直径からなり、そしてコイルが伸張することを防ぐ、先に熔融されたポリマーまたは接着剤の再形成された塊を示す。結び目（112）およびブロック（114）は、コイル（102）に取り付けられていることが示されていないが、コイルに取り付けられ得る。

【0067】図1のA、図1のB、および図1のC、ならびに、図2のA、図2のB、および図2のCに示される変形例は、上記のRitchartらに記載される方法により、押出し具およびカテーテルの使用により配置されるように設計される。他の方法（およびこれらの方法を達成するための付随の取付け具または接合部）もまた使用され得る。

【0068】例えば、用具の端部は、上記の米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号（両者とも上記のGuglielmiおよびSepetkaによる）に記載されるタイプの電気分解により分離可能な接合部を受け入れるようにされ得る。図3のAおよびBは、そのような変

形例の部分断面図を示す。血管閉塞コイル(130、230)は、充填部材(fill member)またはブッシング(bushing)(132、232)に取り付けられている。充填部材またはブッシング(132、232)は、好ましくは、所定の位置に形成された熱可塑性樹脂またはエポキシなどを含み、そして伸張抵抗性部材(134、234)およびコアワイヤ(136、236)の両方に順々に接着する。従って、伸張抵抗性部材(134、234)は、充填部材またはブッシング(132、232)を介して血管閉塞コイル(130、230)に間接的に取り付けられる。この変形例におけるコアワイヤ(136、236)は、充填部材(132、232)中に埋め込まれる拡張部材(enlarged member)を有する。コアワイヤ(136、236)は、小さな犠牲的接合部(sacrificial joint)(138、238)を除いて、代表的には、ポリテトラフルオロエチレンおよびバリレン(PARYLENE)(ポリバラキシキシレン)の組み合わせを用いて絶縁される。この犠牲的接合部は、電気分解の部位であることが意図され、このとき接合部(138、238)は腐食されるかまたは分離され、そしてコイルが身体部位内に配置される。この変形例(伸張抵抗性部材(136、236)がない)の詳細は、Giaらの米国特許出願第08/367,061号(1994年12月30日付提出願)に記載されており、この特許出願の全体は、参考として援用されている。

【0069】図3のCは、本発明の用具の特に好ましい変形例を示す。アセンブリ(131)は、コイル(135)に間接的に連結されている伸張抵抗性部材(133)を使用する。より詳細には、伸張抵抗性部材(133)は、熱可塑性繊維または熱可塑性繊維類であり、これらは溶融してコイル(135)の一方の端部でコイル先端部(137)を形成し、そしてコイル(135)の他方の端部(またはその近接部)でループ状となり、フック(139)の回りを取り囲む。係留コイル(141)は、血管閉塞コイル(135)と押出し具ワイヤ(136)との間に同軸状に位置する。フック(139)は、係留コイル(141)の最終の曲がり目または半分の曲がり目を形成する。従って、伸張抵抗性部材(133)は、係留コイル(141)を介して血管閉塞コイル(135)に間接的に取り付けられる。係留コイル(141)と血管閉塞コイル(135)とは、好ましくは一緒に溶接される。

【0070】図3のCはまた、その最大の伸張状態にある血管閉塞コイル(135)を示す。伸張抵抗性部材(133)は、アセンブリのさらなる軸方向伸張に抵抗することが示されている。血管閉塞コイル(135)が伸張されない場合、伸張抵抗性部材(133)は、明らかに緩んでおり、即ち、通常はアセンブリ(131)の管腔中で管腔より長い。伸張抵抗性部材(133)が、このような緩い軸方向の適合が可能でない場合、コイル(135)の隣接する曲がり目が、血管系の屈曲部に沿って通過する間に互いに対して「底」をつけ、そしてアセンブリ(131)を剛直性にする。

【0071】図4のAは、本発明のコイルを、ヒト体内の部位に放出するための接合部のさらに別の変形例を示す。この例では、接合部は機械的に配置される。一次コイル(140)は、一方(142)がコイル(140)の端部上に位置し、そして他方(144)が押出し具(146)の端部上に位置する噛み合わせ留め具を組み込んでいる。伸張抵抗性部材(148)は、充填ブロック(filler block)(154)を介して噛み合わせ留め具(142)に取り付けられる。さらにまた、充填ブロック(154)は、コイル内に配置され得、かつ伸張抵抗性部材(148)に接着する材料(例えば、熱可塑性樹脂または接着材料)を含む。一次コイル(140)、噛み合わせ留め具(142)、および伸張抵抗性部材(148)から構成されるコイルアセンブリ(150)は、カテーテル本体(またはシース)(152)を引っ込めることにより配置される。図4のBは、図4のAに示される用具の変形例を示し、伸張抵抗性部材に接着するための特定の充填ブロック材料(154)を使用していない。

【0072】本発明のコイルとの使用に適する他の機械的に配置可能な接合部は以下に記載される：— Sepetkaの米国特許第5,234,437号(噛み合わせ面を有する押出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示す)。

【0073】— Palermoの米国特許第5,250,071号(押出し具上および塞栓コイルの両方上に設置された噛み合わせ留め具を用いる塞栓コイルアセンブリを示す)。

【0074】— Engelsonの米国特許第5,261,916号(噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する離脱可能な押出し具/血管閉塞コイルアセンブリを示す)。

【0075】— Twyfordらの米国特許第5,304,195号(押出し具—血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押出し具を有する。この2つの端部は、噛み合わされ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる)。

【0076】— Palermoらの米国特許第5,312,415号(これもまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤの使用により、単一の押出し具から多数のコイルを放出する方法を示す)。

【0077】— Palermoの米国特許第5,350,397号(その遠位端にスロットを有する押出し具およびその軸を通る押出し具を示す。この押出し具シースは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見い出される部材に対して押すと放出される)。

【0078】これらの全体が参考として援用される。

【0079】上記のように、本発明の用具は、図1および図2に示される単純な線状形状を有し得るか、またはそのように単純でない形状を有し得る。図5、6および

7は、いわゆる「二次」形状を示し、そこでは、それらは、一次コイルを所望の形状の形態上に巻く単純な行為により、次いでそのように形成された形状を熱処理することにより、一次コイルから形成される。図5は、伸張抵抗性部材(162)を有する「C」字形状のコイルアセンブリ(160)を示す。図6は、これもまた伸張抵抗性部材(162)を有するクローバー葉形状のコイルアセンブリ(164)を示す。図7は、二重ループコイルアセンブリ(166)を示す。これらは、本発明に適する種々の二次形状を表す。

【0080】さらに、これらの本発明の用具はまた、種々の外部繊維付属物と組み合わせて使用され得る。図8は、コイル(174)に沿ってループ状の繊維材料(filamentary material)(172)を有する、本発明の用具(170)の線状の変形例の部分側面図を示す。この取り付けの方法は、Cheeらの米国特許第5,226,911号および同第5,304,194号により詳細に記載されている(これらの全体は、参考として援用される)。望ましい繊維の取り付けのさらなる記述は、Mirigianらの米国特許出願第08/265,188号(1994年6月24日付け出願)に示されている。

【0081】図9は、繊維状材料の編組み被覆(covering)(182)と伸張抵抗性部材(184)とを有する用具(180)の部分切取図を示す。コイルを包むこの方法は、Phelpsらの米国特許第5,382,259号により詳細に記載されている(この全体は、参考として援用される)。

【0082】繊維性の織られたまたは編組まれた管状材料は、Dacron(ポリエステル)、ポリグコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、Nylon(ポリアミド)、または絹のような生体適合性材料から作製され得る。この編組みを形成する撚り線は、適度な重さを有するべきであり、例えば、約0.15ポンドより大きい引っ張り強度を有しているべきである。記載される材料は、それらが熱可塑性であるほど、コイルに溶解されるか、または融合され得る。あるいは、それらは、コイルに接着されるか、またはそうでなければ固定化される。好ましい材料はDacronを含む。

【0083】図10は、本発明の多くの所望の局面を組み込んだ高度に好適なアセンブリを示す。詳細に述べれば、上記の本発明の血管閉塞用具の非常に可撓性の変形例、例えば、20°またはそれを超えて「垂れる」ことができ、そしてその中に含まれるポリマー製伸張抵抗性部材を有する血管閉塞用具が、流動方向性カテーテルに含まれ、そして特に電気分解により分離可能な接合部と用いられる場合に格別適している。図10は、上記のような非常に可撓性の血管閉塞コイル(202)を備え、そして同様に可撓性の伸張抵抗性部材(204)を利用する流動方向性カテーテル(200)を示す。流動方向性カテーテル(200)は、所望であれば遠位端に放射線不透透性マーカー(206)を備え得る。

【0084】血管閉塞コイル(202)の近位端には、電

気分解可能な接合部(210)に隣接するすべての部位が絶縁されている連結ワイヤ(208)がある。

【0085】流動方向性カテーテル(200)は、例えば、本明細書にその全体が参考として援用される、Zenzenらによる米国特許第5,336,205号に記載されているような任意の公知のデザインであり得る。「流動方向性カテーテル」は、自然の血流の運動力により血管系に沿ってヒト体内中の処置部位に向かう。流動方向性カテーテルのより遠位のセグメントは、しばしば、顕著にエラストマー様の特性を有しているが、破裂強度が高い材料、例えば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、シリコンなどの材料である。これらは、しばしば、全く「ゴムのような」感触である。結果として、流動方向性カテーテルは、通常、ガイドワイヤなどとの使用に特に好適ではない。

【0086】しかし、血管閉塞用具のこの変形例の使用には、この血管閉塞用具は、水圧単独(生理食塩水を用いてのような)を用いて送達されるように従順であり、そして送達され得るので、これらは、流動方向性カテーテルとともに用いられ得る。さらに、血管閉塞用具(202)は、伸張抵抗性部材(204)を備えるので、血管閉塞用具(202)は、連結ワイヤ(208)を用いてカテーテル(200)中に引っ込められ得る。

【0087】本明細書中用いられる連結ワイヤ(208)は、カテーテル(200)の動きを妨害しないように非常に可撓性であるべきである。これは導電性であり、そして電気分解可能な接合部(210)に隣接する部位が絶縁されている。連結ワイヤ(208)中への電流の導入は、電気分解可能な接合部(210)を腐食させ、そして血管閉塞用具(202)が離脱するようになる。このような用具の操作の完全な記載は、GuglielmiおよびSepetkaの両者による米国特許第5,122,136号および第5,354,295号に記載されている。

【0088】図11のA~Dは、本明細書に記載される本発明の血管閉塞用具を導入するための一般的な配置方法を示す。これらの手順は、上記のRitchartらの特許に記載された方法に比べて、さほど異なっていないことが観察され得る。具体的には、図11のAは、動脈(316)内に見られる動脈瘤(314)の開口部(312)内にある送達カテーテル(310)の遠位先端部を示す。血管閉塞用具(318)の遠位または端部セクションは、カテーテル(310)内に示される。図11のBにおいて、血管閉塞用具(318)の遠位端部分は、カテーテル(310)の遠位端から出て、そして動脈瘤(314)内で二次形状に巻かれている。図11のCは、動脈瘤(314)内での二次形状の形成の完了を示す。図11のDは、押出し具からの血管閉塞用具(318)の分離、動脈瘤(314)内での配置、および動脈瘤口からのカテーテルの引き抜きを示す。

【0089】一旦本発明のコイルが動脈瘤または他の部

17

位内の所定の位置に置かれると、その間にコイルを動かさなければならぬ場合または引き出されなければならぬ場合さえも存在し得る。例えば、図11のDにおいて、コイルは、動脈瘤口(312)を通して動脈内に伸び得る。動脈内の閉塞は望ましくない。次いで、Rappeの米国特許第5,387,219号に示される血管内係蹄スネア(snare)のような用具が、露出されたコイルを捕まえ、そしてそれを身体から移動または回収するために使用され得る。本発明の伸張抵抗性部材は、コイルがワイヤの単一の撚り線に伸張し、そしてコイルの長さが増加することを防止する。

【0090】本発明を実行する上記変形例の改変は、医療用具設計、特に血管閉塞用具の分野の当業者には一般に明らかであり、添付の請求項の範囲内であることが意図される。

【0091】

【発明の効果】本発明は、移植可能な血管閉塞用具である。これは、代表的には、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルを備える血管閉塞コイルである。本発明の中核となるものは、形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材の使用であり、この伸張抵抗性部材は、少なくとも2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられている。伸張抵抗性部材は、好ましくは、ヒト体内に沿って屈曲部を通過する間はコイルが折り畳まれ、結着し、これにより、剛直にならないように、管腔の内部で幾分緩んでいる。コイルは容易に曲がるべきである。本発明のいくつかの変形例では、伸張抵抗性部材は、はんだごてなどのような単純な装備を用いて、コイルの末端部においてコイル先端部に形成され得る。この先端部は、代表的には、コイル本体自身と同じ直径である。この伸張抵抗性部材は、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張を防止するという第1の目的に対してのものである。この用具は、二次形態を有する必要はないが、予備成形された一次線状らせん巻きコイルから作製される自己形成性の二次形状を有し得る。好ましくは、コイルは可撓性が非常に高く、そして電気分解により離脱可能な接合部のような分離可能な接合部または機械的接合部を用いて制御可能に放出される。外部繊維がこの用具に取り付けられ得、そして予備成形された線状の部材に*

18

*取り付けられて血栓形成性を増大させ得る。本発明の非常に可撓性が高い変形例は、カテーテルの管腔を通じて水力により送達され得、そしてこの変形例は、これが流動方向性カテーテルの管腔を通じて回復可能に送達され得るような可撓性である。血管閉塞部材はまた、繊維の編組みで被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通して体内に導入される。この用具は、カテーテルシースを通じて軸方向に通過し、そしてカテーテルから出るとその二次形態をとる。

10 【図面の簡単な説明】

【図1】図1のAは、ほぼ線状の繊維性の伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。図1のBは、ほぼ線状のワイヤの伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。図1のCは、ほぼらせん状の伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。

20 【図2】図2のA、B、およびCは、本発明の血管閉塞コイルの代表的な端部の側面部分的切取図である。

【図3】図3のA、BおよびCは、本発明に従って作製された血管閉塞コイルと組み合わせた電気分解により分離可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図4】図4のAおよびBは、本発明に従って作製された血管閉塞コイルと組み合わせた代表的な機械的に離脱可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図5】本発明の血管閉塞用具のための「C」字型の二次形状を示す図である。

30 【図6】本発明の血管閉塞用具のためのクローバー葉の二次形状を示す図である。

【図7】本発明の血管閉塞用具のための二重ループの二次形状を示す図である。

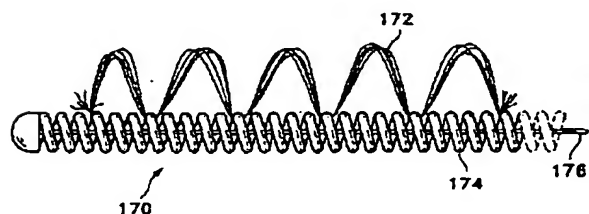
【図8】本発明の血管閉塞用具への外部繊維材料の取り付けを示す図である。

【図9】本発明の血管閉塞用具への外部編組み繊維材料の取り付けを示す図である。

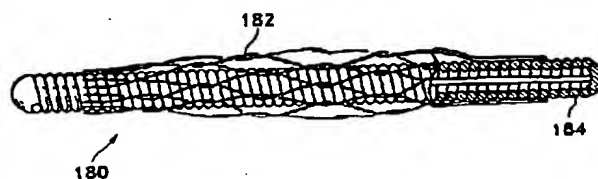
【図10】アセンブリ中の本発明の血管閉塞用具と流動方向性カテーテルとの組み合わせを示す図である。

【図11】A～Dは、他の図に見られる血管閉塞コイルを動脈瘤内に導入するための手順を示す図である。

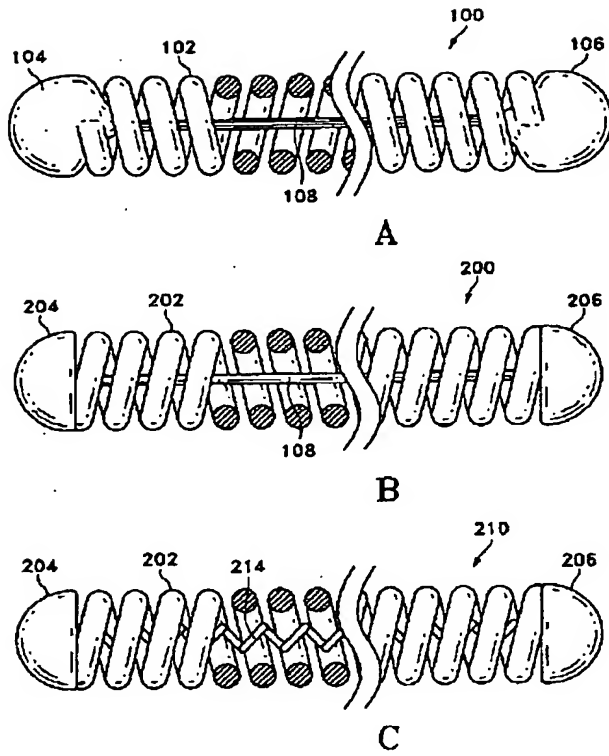
【図8】



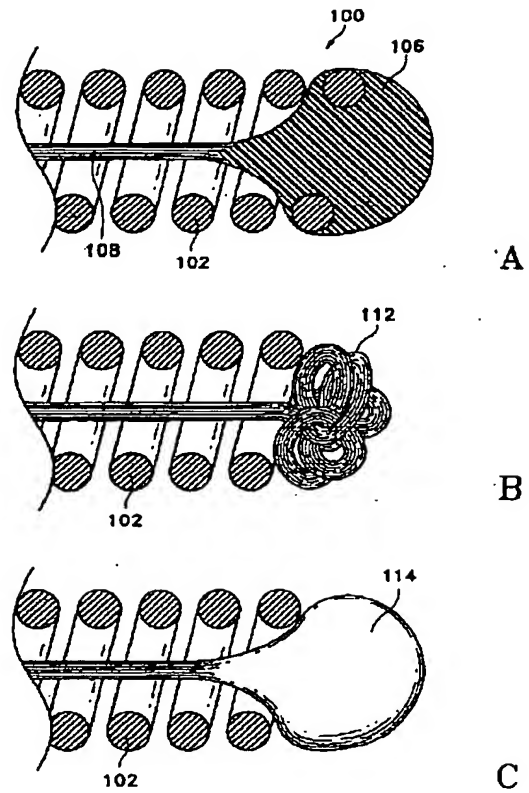
【図9】



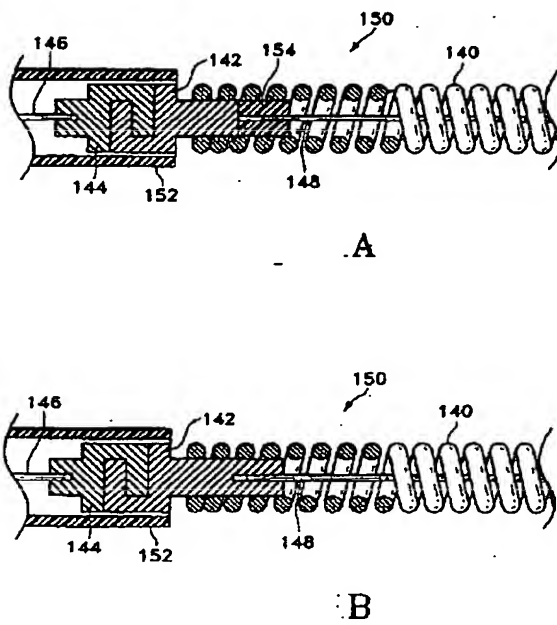
【図1】



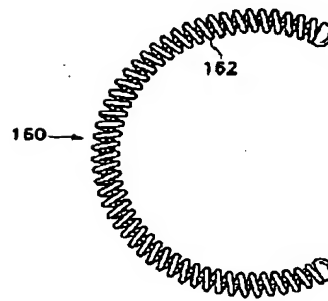
【図2】



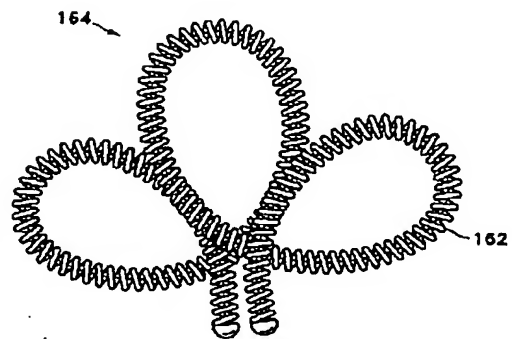
【図4】



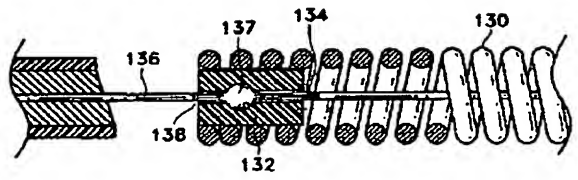
【図5】



【図6】

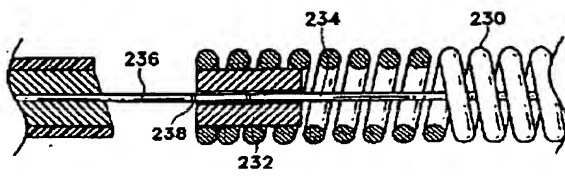
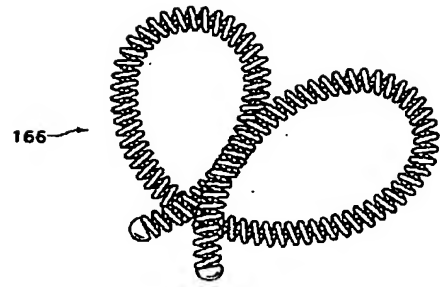


【図3】

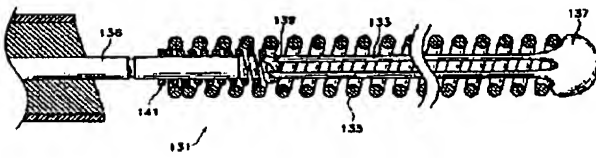


A

【図7】

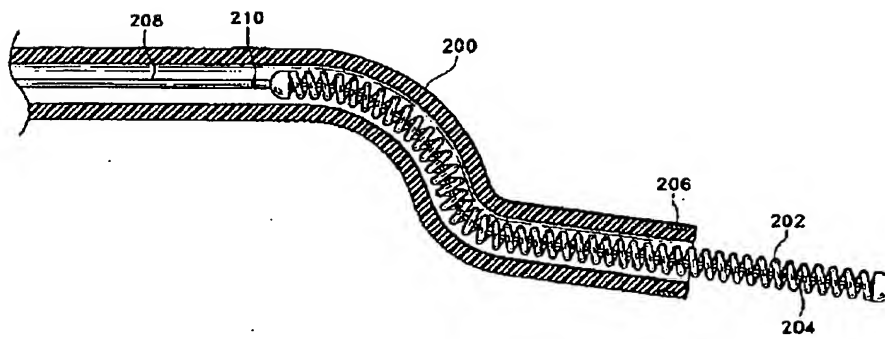


B

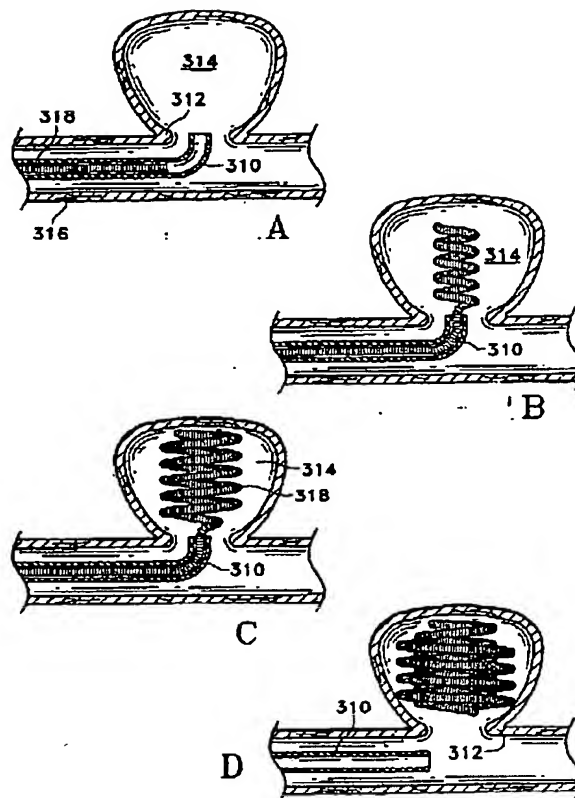


C

【図10】



〔図11〕



フロントページの続き

(72)発明者 ソン エム. ギア
 アメリカ合衆国 カリフォルニア
 95111, サン ホセ, ベンガル ド
 ライブ 5065

(72)発明者 エリック ティー. エンゲルソン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア
 94025, メンロ パーク, エンシナ
 ル アベニュー 401

(56)参考文献 特表 平6-506622 (J P, A)
 国際公開95/23558 (WO, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, D B名)
 A61B 17/12 - 17/138
 A61M 29/00 - 29/04